

# 3 月定例治験審査委員会

日 時：平成 24 年 3 月 8 日(木)16:00～16:30

場 所：関西医大枚方病院 1 階 第 2 会議室

出席者：奥川委員長，尾崎副委員長，山本，岩本，高橋，安田，渡部，川瀬，中村，森井，廣田各委員

議 題：

## 1. 契約内容の変更について

### (A) 治験実施期間の延長

#### ①アボット ジャパン(株)の依頼によるアダリムマブ(D2E7)の第Ⅱ相試験(20-8)

・実施予定期間の変更：2012 年 3 月 31 日→2013 年 3 月 31 日

実施予定期間の延長について，引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

## 2. 実施計画の変更について

#### ①ニプロ(株)の依頼による NP002 の持続緩徐式血液濾過施行時における有効性と安全性の評価の臨床試験(22-6)

・治験実施計画書の改訂（第 4 版→第 5 版）

治験実施計画書の改訂について，引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### ②(株)ステリック再生医科学研究所の依頼による第Ⅰ相試験(23-4)

・治験実施計画書の改訂(2011 年 Ver. 2→2012 年 Ver. 2.1)

治験実施計画書の改訂について，引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

## 3. 治験の有害事象報告について

### (A)本院における有害事象

#### ①ノバルティス ファーマ(株)の依頼による病的近視患者を対象としたラニビズマブ(RFB002)の第Ⅲ相試験(22-3)

初回報告日：2012.2.22

本院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：「安全性に留意して治験を継続すること」が妥当と判断し治験継続が了承された。

②大鵬薬品工業(株)の依頼による TSU-68 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験(22-4)

2月報告済の追加報告：報告日：2012.2.9

本院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：「安全性に留意して治験を継続すること」が妥当と判断し治験継続が了承された。

**(B)他施設、海外における有害事象(定期報告)**

①アボット ジャパン(株)の依頼によるアダリムマブ(D2E7)の第Ⅱ相試験(20-8)

安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：「安全性に留意して治験を継続すること」が妥当と判断し治験継続が了承された。

②(株)三和化学研究所の依頼による SK-0503 の第Ⅱ/Ⅲ相試験(22-1)

安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：「安全性に留意して治験を継続すること」が妥当と判断し治験継続が了承された。

③ノバルティス ファーマ(株)の依頼による病的近視患者を対象としたラニビズマブ(RFB002)の第Ⅲ相試験(22-3)

安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：「安全性に留意して治験を継続すること」が妥当と判断し治験継続が了承された。

④大鵬薬品工業(株)の依頼による TSU-68 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験(22-4)

安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：「安全性に留意して治験を継続すること」が妥当と判断し治験継続が了承された。

⑤第一三共(株)の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験(22-7)

安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：「安全性に留意して治験を継続すること」が妥当と判断し治験継続が了承された。

⑥バイエル薬品㈱の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした VEGF Trap-Eye の第Ⅲ相試験(23-1)

安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：「安全性に留意して治験を継続すること」が妥当と判断し治験継続が了承された。

⑦小野薬品工業㈱の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験(23-6)

安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：「安全性に留意して治験を継続すること」が妥当と判断し治験継続が了承された。

#### 4. 医師主導治験に関するモニタリング等報告

①慢性特発性血小板減少性紫斑病(ITP)に対するリツキシマブの第Ⅲ相医師主導治験(23-3)

- ・モニタリング報告書（医師主導治験における標準業務手順書等の確認）

#### 迅速審査に関する報告について

##### 1. 契約内容の変更について

##### (A) 治験実施定期間の延長

①ノバルティス ファーマ㈱の依頼による病的近視患者を対象としたラニビズマブ(RFB002)の第Ⅲ相試験(22-3)

- ・治験実施期間：終了日 2012年5月31日 → 2012年7月31日

(審査日：1月30日)

##### 2. その他の資料改定等について

①大鵬薬品工業㈱の依頼による肝癌患者を対象とした S-1 の第Ⅲ相試験(21-5)

②㈱三和化学研究所の依頼による SK-0503 の第Ⅱ/Ⅲ相試験(22-1)

③第一三共㈱の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験(22-7)

④バイエル薬品㈱の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした VEGF Trap-Eye の第Ⅲ相試験(23-1)

⑤㈱ステリック再生医科学研究所の依頼による第Ⅰ相試験(23-4)

以上いずれも承認済みの治験の軽微な変更であるため、委員長が迅速審査を行い、本委員会で追認された。